DÉCISION DE LA COMMISSION

du 18 mars 1999

reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'éventuelle inscription du CGA 277 476 (oxasulfuron) dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

[notifiée sous le numéro C(1999) 632]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(1999/237/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [1], modifiée en dernier lieu par la directive 98/47/CE de la Commission [2], et notamment son article 6, paragraphe 3,

considérant que la directive 91/414/CEE, ci-après dénommée «la directive», a prévu l'établissement d'une liste communautaire de substances actives dont l'incorporation dans les produits phytopharmaceutiques est autorisée;

considérant que le demandeur a introduit, auprès des autorités des États membres, un dossier concernant une substance active en vue d'obtenir l'inscription de cette substance active dans l'annexe I de la directive;

considérant qu'un dossier concernant la substance active CGA 277 476 (oxasulfuron) a été introduit par Novartis Protezione Piante SpA auprès des autorités italiennes le 29 mai 1998;

considérant que lesdites autorités ont communiqué à la Commission les résultats d'un premier examen de la conformité du dossier avec les exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II et, pour au moins un produit phytosanitaire contenant la substance active concernée, à l'annexe III de la directive; qu'en conséquence et conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 2, le dossier a été transmis par le demandeur à la Commission et aux autres États membres;

considérant que le dossier contenant le CGA 277 476 (oxasulfuron) a été soumis au comité phytosanitaire permanent le 1er décembre 1998;

considérant qu'en vertu de l'article 6, paragraphe 3, de la directive, la conformité formelle de chaque dossier avec les exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II et, pour au moins un produit phytopharmaceutique concernant la substance active concernée, à l'annexe III de la directive, doit être confirmée au niveau communautaire;

considérant que cette confirmation est nécessaire afin que l'examen détaillé du dossier puisse se poursuivre et que les États membres aient la possibilité d'accorder une autorisation provisoire concernant des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active dans le respect des conditions énoncées à l'article 8, paragraphe 1, de la directive, et notamment de la condition relative à l'évaluation détaillée de la substance active et des produits phytopharmaceutiques au regard des exigences de la directive;

considérant qu'une telle décision n'empêche pas que des données ou informations complémentaires puissent être demandées au demandeur si, au cours de l'examen détaillé, il apparaît que ces informations ou données sont nécessaires à la prise de décision;

considérant qu'il est entendu entre les États membres et la Commission que l'Italie poursuivra l'examen détaillé du dossier concernant le CGA 277 476 (oxasulfuron);

considérant que l'Italie présentera à la Commission, dès que possible et au plus tard dans un délai d'un an, un rapport sur les conclusions de cet examen, accompagné d'éventuelles recommandations concernant l'inscription ou la non-inscription et les conditions y relatives; que, dès réception de ce rapport, l'examen détaillé sera poursuivi avec le concours de tous les États membres dans le cadre du comité phytosanitaire permanent;

considérant que les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité phytosanitaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le dossier indiqué ci-après satisfait en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II et, pour au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, à l'annexe III de la directive, compte tenu des utilisations proposées:

[1] JO L 230 du 19. 8. 1991, p. 1.
[2] JO L 191 du 7. 7. 1998, p. 50.

le dossier transmis par Novartis Protezione Piante SpA à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du CGA 277 476 (oxasulfuron), en tant que substance active, dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, qui a été soumis au comité phytosanitaire permanent le 1er décembre 1998.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 18 mars 1999.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission